



Høringssvar vedrørende: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Ergoterapeutforeningen
Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K
Tlf: +45 88 82 62 70
Fax: +45 33 41 47 10
Cvr nr. 19 12 11 19
etf.dk

Den 13. december 2018
Side 1
Ref.: UG
E-mail: ug@etf.dk
Direkte tlf.: 53 36 49 25

Ergoterapeutforeningens høringssvar vedrørende Høring over udkast til forslag til lov om ændring af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og ændring af sundhedsloven (Styrkelse af borgernes tryghed og tillid til sundhedsforskning)

Ergoterapeutforeningen takker for invitationen til at være høringspart vedrørende ovennævnte høring, hvortil vi har følgende kommentarer til to ud af de fire elementer i lovforslaget.

Flytning af kompetencen til at godkende videregivelse af patientjournaloplysninger til brug for forskning, statistisk og planlægning fra Styrelsen for Patientsikkerhed til komitésystemet

Vi finder forslaget relevant, idet det giver mening at samle godkendelser i ét system. Der er dog en bekymring. Styrelsen for Patientsikkerhed er en nationalt dækkende styrelse, som har kunnet håndtere projekter, som går på tværs af regioner. De videnskabsetiske komitéer er regionale, og det er i forvejen en udfordring, når der søges godkendelse for tværregionale/nationale projekter. Anbefalingen er derfor at indstille til, at der udarbejdes klare retningslinjer for, hvordan godkendelse af videregivelse af patientjournal oplysninger til tværregionale/nationale projekter vil blive håndteret, såfremt forslaget vedtages.

Indførelse af mulighed for, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan tillade, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente patientjournaloplysninger til brug for forskning

Vi har bekymringer for dette element i lovforslaget, idet der kan være risiko for at etiske hensyn ikke vil blive tilgodeset i tilstrækkeligt omfang. Der kan være risiko for, at ledelsen på stedet kan have andre bevæggrunde for at give tilladelser til projekter, fx at egne ansattes forskning kan være et 'statussymbol' for ledelsen, til trods for etiske problemstillinger. Etisk opfatter vi derfor dette forslag som et muligt tilbageskridt.

Ergoterapeutforeningen står naturligvis til rådighed for eventuelle uddybende kommentarer i forhold til høringssvaret, og vi ser frem til at følge det fortsatte arbejde.



Med venlig hilsen

Tina Nør Langager, formand for Ergoterapeutforeningen